

# **Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)**

International application number: PCT/EP05/050554

International filing date: 09 February 2005 (09.02.2005)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: DE

Number: 10 2004 008 195.6

Filing date: 18 February 2004 (18.02.2004)

Date of receipt at the International Bureau: 16 March 2005 (16.03.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland  
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse

**BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND****Prioritätsbescheinigung über die Einreichung  
einer Patentanmeldung**

**Aktenzeichen:** 10 2004 008 195.6

**Anmeldetag:** 18. Februar 2004

**Anmelder/Inhaber:** Siemens Aktiengesellschaft, 80333 München/DE

**Bezeichnung:** System zur automatischen Überprüfung von klinischen Daten auf Konformität mit deren Erhebungsprotokollen

**IPC:** G 06 F 19/00

**Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.**

München, den 1. Februar 2005  
**Deutsches Patent- und Markenamt**  
**Der Präsident**  
Im Auftrag

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Drechsler".

**Stanschus**

## Beschreibung

System zur automatischen Überprüfung von klinischen Daten auf Konformität mit deren Erhebungsprotokollen

5

1. Trotz genauest ausgearbeiteter Ein- und Ausschlusskriterien kommt es im Laufe klinischer Studien immer wieder vor, dass ungeeignete Patienten eingeschrieben werden, oder Messvorschriften nicht beachtet werden.

Dieses Problem ist schwer zu lösen, solange zahlreiche Medienbrüche den Verlauf einer klinischen Studie kennzeichnen. Die vielfältig digital erhobenen Messwerte werden überwiegend auf Papier festgehalten (Ausdruck, Notizzettel etc. = Source Document), dann in ein Formular übertragen (Case Report Form) und danach an einem anderen Ort wieder digitalisiert d.h. in der Regel manuell in eine Datenbank eingegeben. Trotz bestimmter Sicherheitsmaßnahmen (doppelte Dateneingabe) liegen an den Medienbruchstellen potentielle Fehlerquellen vor, und eröffnen darüber hinaus die Möglichkeit zu aktiver Manipulation. Gleichzeitig gehen viele begleitende Informationen, die die Validität der übertragenen Daten untermauern könnten, bei der Übertragung verloren.

20

Eine ähnliche Problemstellung tritt in allen Situationen auf, in denen es gilt, verlässlich und nachweisbar Standard-Prozessschritte einzuhalten. So zum Beispiel in klinischen Forschungsvorhaben aller Art oder wenn es gilt, die Übereinstimmung der Behandlung mit Leitlinien zu messen.

30

35

2. SOPs, also Standard Operating Procedures, beschreiben im Detail wie jeder Schritt einer klinischen Studie durchzuführen ist. Dieses Regelwerk ist schriftlich für

jede Studie niedergelegt. Ihre Einhaltung obliegt der Verantwortung der beteiligten Fachkräfte und wird mit Unterschrift bestätigt. Eine externe Überprüfung ist nur bedingt bzw. unter hohem Aufwand möglich.

5

3. In einem wissensbasierten System sind die SOPs z.B. als Regelwerk hinterlegt. Die Wissensbasen bzw. Regelwerke sind bevorzugt in Modulen organisiert und umfassen
- 10 - Module, die studienspezifisch sind  
- Module, die spezifisch für bestimmte Messroutinen sind, die in verschiedenen Studien auftreten können  
- Module, die den korrekten Ablauf einer Studie generisch beschreiben und die bei einer Vielzahl  
15 der Studien Anwendung finden.

Erhält nun das wissensbasierte System Zugriff auf die Rohdaten – unabhängig von ihrem Speicherort – so überprüft es die Einträge auf Übereinstimmung mit dem Regelwerk. In diesem Zusammenhang werden unter Rohdaten alle Arten von Daten verstanden, die auf einem datenverarbeitenden oder datenspeichernden Gerät anfallen. Dies umfasst somit z.B. Gerätedaten auf Laborgeräten, Prozessdaten, wie sie in einem Krankenhausinformationssystem hinterlegt sind, Termineinträge in elektrischen Kalendern, etc.

Beispiel 1: um einen validen Messwert zu erheben ist es nötig, das Labormessgerät in periodischen Abständen zu kalibrieren. In den SOPs ist die Frequenz in der die Kalibrierung zu erfolgen hat festgelegt. Der Zugriff auf die Inhalte der Log-Datei des Messgerätes ermöglicht die automatische Überprüfung der Einhaltung dieser SOP.

30

35

Die eine Messung begleitenden Parameter sind – meist nur lokal – in verschiedenen Formaten vorhanden. Der DICOM Standard für diagnostische Bilder beinhaltet zahlreiche

Aufnahmeparameter. Viele Labormessgeräte verfügen über einen bar-code Leser, über den Informationen über auswechselbare Kartuschen, Kalibrierflüssigkeiten etc. aufgenommen werden.

5

Beispiel 2: die SOPs eines Studienprotokolls schreiben eine Kontrolluntersuchung exakt sieben Tage nach der Gabe des zu prüfenden Arzneimittels vor. Der Vergleich mit den Termineinträgen eines elektronischen Kalenders zeigt die Übereinstimmung bzw. den Grad der Abweichung von den Verfahrensvorgaben auf.

10

Das wissensbasierte System kann automatisch bei jedem neuen Eintrag aktiviert werden oder auch periodisch zu festgesetzten Zeiten.

15

4. Der Vorteil der Erfindung liegt einmal darin, dass aufgrund der automatischen Bearbeitung erstmals auch eine Vielzahl von Begleitparametern zur Überprüfung der Datenvalidität herangezogen werden kann. Da die Beurteilung der Datenvalidität auf objektiven Parametern beruht, kann so auch die Vergleichbarkeit von Daten, die an verschiedenen Orten erhoben wurden erhöht werden. Die automatische Bearbeitung ermöglicht auch eine zeitnahe Überprüfung und eröffnet so die Möglichkeit, Fehler zu korrigieren (z. B. durch eine baldige Wiederholung der Messung). Der direkte Zugriff auf die Rohdaten begrenzt die bewusste oder nachlässige Manipulation von Daten und leistet einen Beitrag zur Fälschungssicherheit der erhobenen Parameter.

20

Somit ist diese Erfindung von besonderer Bedeutung im Rahmen klinischer Studien, die typischerweise an einer Vielzahl international verstreuter Prüfzentren gleichzeitig durchgeführt werden und bei denen deshalb die Qualitätssicherung und Vergleichbarkeit von Daten

30

35

über verschiedenen Institutionen hinweg eine besondere Rolle spielt.

- 5 Der neuartige Ansatz dieser Erfindung liegt im direkten, automatischen, ortsunabhängigen und zeitnahen Zugriff auf und der direkten Verwertung von Rohdaten, welche sowohl die eigentlichen Messparameter als auch begleitende Parameter umfassen, und ihr Vergleich mit den im Rahmen einer
- 10 klinischen Studie, eines Forschungsvorhabens oder jeder Art von strukturierter Evaluation vorgeschriebenen Messprotokolle (Standard Operating Procedures = SPOs).

15

